

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 98716 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROTEÍNAS PESTICIDAS MODIFICADAS” con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 13 a 15 son excepciones a la patentabilidad y la materia de las reivindicaciones 1 a 12 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de Febrero de 2016 con el N° 14-173820-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SYNGENTA PARTICIPATIONS AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que: *“(…) presenta un nuevo pliego reivindicatorio en que se retiran las Reivindicaciones 8 y 13 a 15, y con el cual se subsanan las objeciones planteadas”.*

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que: *“(…) ninguno de los documentos citados por el Examinador podría sugerir al técnico medio las modificaciones específicas realizadas sobre el polipéptido insecticida que se reclama en la presente invención. En primer lugar debe notarse que D1 divulga proteínas insecticidas; sin embargo, como acierta el Examinador, este documento no enseña las mutaciones específicas en la secuencia del aminoácido que reclama el solicitante. Como tal, en el análisis del nivel inventivo, el Examinador debe determinar si existe en el estado del arte un documento que enseñe o sugiera realizar las modificaciones específicas sobre el aminoácido; no obstante, el documento D2 no proporciona tal sugerencia y no puede motivar al técnico medio a modificar las proteínas insecticidas divulgadas en D1 de manera que se llegue al objeto reivindicado en la presente invención”.*

Frente a las enseñanzas del documento D2 la sociedad recurrente señala que considerar que el empleo de técnicas estándar para realizar mutaciones puntuales conduce al experto en la materia a obtener los polipéptidos insecticidas es una afirmación especulativa. La sociedad recurrente sostiene lo siguiente: *“(…) el documento D2 reporta técnicas de mutagénesis, pero no sugiere qué mutaciones específicas, en posiciones que lleven a resultados sorprendentes, deberían realizarse; en particular, las mutaciones K455, R465, S532, L766, T750, T686, entre otras”.* Y agrega lo siguiente: *“(…) Pensar que porque se conocen en el estado del arte técnicas de mutagénesis sería evidente modificar un gen Vip3 en posiciones específicas, y anticipar el resultado en cuanto a la actividad pesticida mejorada, es desconocer los lineamientos establecidos en la práctica para la evaluación del*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

requisito de nivel inventivo. Bajo la lógica que aplica el Examinador, ninguna mutación sobre un polipéptido que permita llegar a una actividad pesticida mejorada, sería susceptible de patentabilidad, solo porque el técnico medio conoce técnicas de mutación. En otras palabras, pensar que porque el polipéptido pesticida modificado es posible en virtud de las técnicas de mutagénesis conocidas, los mejores resultados en actividad del polipéptido son evidentes, sería establecer que toda invención no es patentable, ya que es posible. Por lo tanto, respetuosamente solicito al señor examinador partir de las enseñanzas del arte previo como tal para demostrar cómo dicha divulgación motivaría al experto a desarrollar las mutaciones puntuales que reclama el solicitante, evitando juicios basados en la subjetividad”.

La sociedad recurrente remite al contenido del Ejemplo 3 de la descripción y agrega lo siguiente: “(...) muestra la actividad de varias mutaciones de Vip3D que resultaron superiores en actividad frente al polipéptido Vip3D natural, y al ejemplo 5 el cual muestra datos de la actividad insecticida de mutantes spin de residuos. De los resultados reportados en estos ejemplos se desprenden dos hechos importantes:

- i) *Los residuos específicos que pueden ser mutados para alcanzar la actividad insecticida son impredecibles;*
- ii) *El residuo al cual el amino ácido es mutado también es impredecible*

Así, teniendo en cuenta que no todas las mutaciones ensayadas mostraron actividad superior a la del polipéptido natural, las mutaciones específicas que se reivindican son impredecibles y revisten un efecto técnico sorprendente; por lo tanto, debe reconocerse su altura inventiva”.

Frente a los porcentajes de identidad entre las secuencias reivindicadas y las reportadas por el estado de la técnica la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) dicha comparación es irrelevante. La presente invención no se basa en el porcentaje de identidad, ni tampoco reclama la SEQ IN NO: 1 sin mutar. Debe notarse que una secuencia VIP no está dentro del alcance de las presentes reivindicaciones si dicha secuencia no contiene una mutación modificada en V338, K455, R465, D471, Q495, R501, S532, S532, S543, 1544, G580, P591, P605, H608, Y616, 1617, H618, R635, K643, W658, P681, S683, T686, S712, L766, T750, 1753, S761, E760, V768, S774, G775, H779, o una combinación de las mismas. Por lo tanto, solicito al señor Examinador la revisión concienzuda de la Reivindicación 1, y reconocer que allí no se define un polipéptido de origen natural, como se afirma en la Resolución impugnada”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

El nuevo capítulo reivindicatorio aportado por la sociedad recurrente mediante escrito radicado el 05 de febrero de 2016 con el N° 14-173820-00012-0000, consta de un total de nueve (9) reivindicaciones en las que se caracteriza los siguientes productos y procedimientos:

- i) Un polipéptido pesticida modificado que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo constituido por la secuencia de aminoácidos de: SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 11,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 22, SEQ ID NO: 26, SEQ ID NO: 28, SEQ ID NO: 30, SEQ ID NO: 32, SEQ ID NO: 34, SEQ ID NO:36, SEQ ID NO:38, SEQ ID NO:40, SEQ ID NO:42, SEQ ID NO:44, SEQ ID NO:46, SEQ ID NO:48, SEQ ID NO:50, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:58, SEQ ID NO:60, SEQ ID NO:76, SEQ ID NO: 100, SEQ ID NO:115, SEQ ID NO:117, SEQ ID NO:119, y la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:1 tiene una mutación de un aminoácido seleccionada de K455G, R465L, S532D, S532Y, L766W; T750A o T686A (Reivindicación 1).

ii) Una molécula de ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica el polipéptido de la reivindicaciones 1, en donde la secuencia de nucleótidos se selecciona del grupo constituido por la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:27, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:33, SEQ ID NO:35, SEQ ID NO:37, SEQ ID NO:39, SEQ ID NO:41, SEQ ID NO:43, SEQ ID NO:45, SEQ ID NO:47, SEQ ID NO:49, SEQ ID NO:51, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:57, SEQ ID NO:59, SEQ ID NO:61, SEQ ID NO:77, SEQ ID NO:101, SEQ ID NO:116, SEQ ID NO:118, SEQ ID NO:120, y SEQ ID NO:454 (Reivindicaciones 2 y 3).

iii) Un vector recombinante que comprende el ácido nucleico, la célula huésped transgénica (Reivindicaciones 4 y 5).

iv) Una composición que comprende el polipéptido modificado (Reivindicaciones 6 y 7).

v) Un método para producir una planta transgénica resistente a plagas que comprende introducir en una planta la molécula de ácido nucleico recombinante, donde la secuencia se expresa en la planta y de esta manera se produce la resistencia al menos frente al gusano barrenador del maíz europeo y se produce una planta transgénica resistente a plagas (Reivindicaciones 8 y 9).

Al contrastar la modificación con el contenido del capítulo reivindicatorio que fue evaluado en la Resolución impugnada, es decir, el incluido en el radicado bajo el N° 14-173820-00006-0000, este Despacho encuentra que la única modificación se presenta en la cláusula 8 en la que se presenta el método para la producción de una planta transgénica resistente a plagas que comprende: introducir el ácido nucleico y lograr expresarlo (Págs. 55, 65, 66, 68 a 70, 102 y 103 de la memoria descriptiva), con el fin de generar resistencia frente al gusano barrenador del maíz europeo (Reivindicaciones 8 y 9), mientras que los métodos incluidos en el capítulo anterior se dirigían también a la producción de polipéptidos recombinantes y a los métodos para proteger la planta transgénica frente a daños provocados por una o más plagas. Con la modificación se eliminan las antiguas cláusulas 8 y 13 a 15 y se limita a este último método en las reivindicaciones 8 y 9. Teniendo en cuenta que la divulgación inicialmente aportada contempla el método de producción de plantas transgénicas y se canceló la tasa correspondiente a la modificación, este Despacho acepta la modificación aportada en los términos del artículo 34 de la Decisión 486 porque no constituye ampliación de materia.

En cuanto a las objeciones planteadas por el Despacho en el considerando sexto de la Resolución, con respecto al contenido de las reivindicaciones 13 a 15 incluidas en el capítulo reivindicatorio anexo al radicado bajo el N° 14-173820-00006-0000, por corresponder a una excepción a la patentabilidad en los términos del artículo 20

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

literal c) de la Decisión 486, es del caso manifestar que estas reivindicaciones definen un método para proteger una planta transgénica frente a los daños provocados por una o más plagas. El método comprende las etapas de proporcionar una semilla de la planta transgénica que comprende la molécula de ácido nucleico y tratar la semilla con pesticida para proteger la planta frente a los daños provocados por al menos una plaga. Al respecto es del caso señalar que el crecimiento de una planta y el tratamiento no son etapas técnicas sino que involucran procesos esencialmente biológicos en los que no interviene la actividad inventiva del ser humano, de suerte que al eliminar el contenido de dichas cláusulas en el nuevo capítulo reivindicatorio aportado, este Despacho considera superadas las objeciones planteadas.

Frente al resultado del examen de patentabilidad, concretamente frente a las enseñanzas de los documentos D1 (US7265268), D2 (US6204435) y D3 (US7244820), es del caso manifestar que contrario a lo que afirma la sociedad recurrente, las publicaciones sí dirigen a la persona versada en la materia a obtener polipéptidos insecticidas.

El documento D1 divulga secuencias de nucleótidos de *B. thuringiensis* que codifican proteínas (Pág. 1, resumen) con actividad pesticida, por lo que se dirigen al control de insectos que infestan los cultivos. El documento se refiere específicamente a las proteínas insecticidas ISP3-1099E (SEQ ID NO. 2), ISP3-327D (SEQ ID NO. 4) e ISP3-2245J (SEQ ID NO. 6).

Cuando se compara la SEQ ID NO. 1 caracterizada en la reivindicación 1 que presenta una de las mutaciones puntuales seleccionadas de: K455G, R465L, S532D, S532Y, L766W; T750A o T686A, frente a la estructura de la SEQ ID NO. 4 (ISP3-327D) (Col. 24, línea 51, ejemplo 6, Col. 31, líneas 56 a 67) divulgada en el documento D1 se encuentra identidad del 99% y cobertura del 100%, dado que sólo se presenta mutación en uno de los aminoácidos (a.a.) antes indicados. Por ejemplo, cuando la SEQ ID NO. 1 presenta la mutación K455G, se presenta el siguiente resultado en el alineamiento:

SEQ ID NO. 1 (788 a.a.)

MNMNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMNMIFKTDGTGGNLTLDLILKNQQLLNEI
SGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTLSKEILKIANEQNQVLNDVNNKLDLAINTMLHIYLPKIT
SMLSDVMKQNYALSLQIEYLSKQLQEISDKLDIINVNLINSTLTEITPAYQRIKYVNEKF
EELTFATETTLKVKKDSSPADILDELTELTELAKSVTKNDVDGFEFYLNTHFDMVGNLFL
GRSALKTASELIAKENVKTSSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLLGLADIDYTS
IMNEHLNKEKEEFRVNILPTLSNTFSNPYAKVKGSDAKMIVEAKPGHALVGFEMSND
ITVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGDTDKLFPCPDQSEQIYYTNNIVFPNEYVITKIDF
TKMKMTRLRYEVTANFYDSSTGEIDLNKKKVESSEAEYRTLSANDDGVYMPPLGVISETFLTP
INGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLNKETKLIVPPSGFISNIVENGSI EEDNL
EPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALYVHKDGGFSQFIGDKLKPTEYVIQYTVKGKPSIHLK
DENTGYIHYEDTNNNLKDYQTITKRFTTGTDLKGVYLILKSQNGDEAWGDKFTILEIKPAE
DLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYSISFTASGPFNVT
VRNSREVLFFERSNLMSSSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHISFENVSIK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

Job title: SEQ ID NO.1

RID

IXVBX93V114

(Expires on 06-02 00:21 am)

Query ID

Icl|Query_215385

Description

SEQ ID NO.1

Molecule type

amino acid

Query Length

788

Subject ID

Icl|Query_215387

Description

US_7265268 SEQ_4

Molecule type

amino acid

Subject Length

788

Program

BLASTP 2.6.1+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected:0

Alignments

Download

Graphics

Multiple alignment

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	US_7265268 SEQ_4	1595	1595	100%	0.0	99%	Query_215387

US_7265268 SEQ_4

Sequence ID: Query_215387 Length: 788 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 788

Graphics

Next Match

Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1595 bits(4129)	0.0	Compositional matrix adjust.	787/788(99%)	787/788(99%)	0/788(0%)

Query

1

MNMNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFGATGIKDIMNMIFKTDGGNLTDEILKNQOLLNE

60

Sbjct

1

MNMNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFGATGIKDIMNMIFKTDGGNLTDEILKNQOLLNE

60

Query

61

ISGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTLSKEILKIANEQNOVLNDVNNKLDIAINTMLHIYLPK

120

Sbjct

61

ISGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTLSKEILKIANEQNOVLNDVNNKLDIAINTMLHIYLPK

120

Query

121

ITSMLSVMKQNYALSQIEYLSKQLQEISDKLDIINVMVLINSTLTEITPAYQRIKYVN

180

Sbjct

121

ITSMLSVMKQNYALSQIEYLSKQLQEISDKLDIINVMVLINSTLTEITPAYQRIKYVN

180

Query

181

EKFEELTFATETTLKVKKDSSPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLNTFHDVMVG

240

Sbjct

181

EKFEELTFATETTLKVKKDSSPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLNTFHDVMVG

240

Query

241

NNLFGRSALKTASELIAKENVKTSGSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD

300

Sbjct

241

NNLFGRSALKTASELIAKENVKTSGSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD

300

Query

301

IDYTSIMNEHLNKEKEEFRVNILPTLSNTFSNPYAKVKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF

360

Sbjct

301

IDYTSIMNEHLNKEKEEFRVNILPTLSNTFSNPYAKVKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF

360

Query

361

EMSNDSTIVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGDTKLFCPDQSEQIYYTNNIVFPNEY

420

Sbjct

361

EMSNDSTIVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGDTKLFCPDQSEQIYYTNNIVFPNEY

420

Query

421

VITKIDFTKKMKTLRYEVTANFYDSSTGEIDLNNKVESSEAEYRTLSANDDGVYMPLGV

480

Sbjct

421

VITKIDFTKKMKTLRYEVTANFYDSSTGEIDLNNKVESSEAEYRTLSANDDGVYMPLGV

480

Query

481

ISETFLTPINGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLSNKETKLIVPPSGFISNIVE

540

Sbjct

481

ISETFLTPINGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLSNKETKLIVPPSGFISNIVE

540

Query

541

NGSIEEDNLEPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALVYHKDGGFSQFIGDKLKPKTEYVIQYT

600

Sbjct

541

NGSIEEDNLEPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALVYHKDGGFSQFIGDKLKPKTEYVIQYT

600

Query

601

VKGKPSIHLKDENTGYIHYEDTNNLKDYQITIKRFTTGTDLKGVYLILKSQNGDEAWGD

660

Sbjct

601

VKGKPSIHLKDENTGYIHYEDTNNLKDYQITIKRFTTGTDLKGVYLILKSQNGDEAWGD

660

Query

661

KFTILEIKPAEDLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYS

720

Sbjct

661

KFTILEIKPAEDLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYS

720

Query

721

ISFTASGPFNVTVRNSREVLFRSNLMSSTSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHI

780

Sbjct

721

ISFTASGPFNVTVRNSREVLFRSNLMSSTSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHI

780

Query

781

SFENVSIK 788

Sbjct

781

SFENVSIK 788

En este orden de ideas, la Resolución impugnada presenta una imprecisión técnica en la Tabla 1., dado que la SEQ ID NO. 1 incluye al menos una mutación y por ende, no es 100% idéntica a la SEQ ID NO. 4 divulgada en el documento D1 (US7265268). Sin embargo, el documento D1 es estado de la técnica cercano porque pertenece al mismo campo técnico de la invención, al divulgar proteínas insecticidas estructuralmente cercanas a las reivindicadas, aunque falla al señalar las mutaciones puntuales.

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

Ahora bien, al contrastar la estructura de la SEQ ID NO.3 reivindicada (longitud 788 a.a.) frente a la SEQ ID NO. 4 divulgada en el documento D1 se evidencia identidad del 99% y cobertura del 100%.

SEQ ID NO. 3 (788 a.a.)

MNMNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMNMIFKTDGTGGNLTLD EILKNQQLLNEI
SGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTELSKEILKIANEQNQVLNDVNNKLD AINTMLHIYLPKIT
SMLS DVMKQNYALSLQIEYLSKQLQEISDKLDI INVNVLINSTLTEITPAYQRIKYVNEKF
EELTFATETT LKVKKDSSPADILDELTELTELA KSVTKNDVDGFEFYLNTFHDVMVGNNLF
GRSALKTASELIAKENVKTSGSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTT CRKLLGLADIDYTS
IMNEHLNKEKEEF RVN ILPTLSNTFSNP NYAKVKGSDEDAKMIVEAKPGHALVGFEMSND S
ITVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGD TDKLFCPDQSEQIYYTNNIVFPNEYVITKIDF
TKMKM TLRYEVTANFYDSSTGEIDL N KAKVESSEAEYRTLSANDDGVYMP L GVISETFLTP
INGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLSNKETKLIVPPSGFISNIVENG SIEEDNL
EPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALYVHKDGGFSQFIGDKLKP KTEYVIQYTVKGKPSIHLK
DENTGYIHYEDTNNNLKDYQTITKRFTTG TDLKGVYLILKSQNGDEAWGDKFTILEIKPAE
DLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYSISFTASGPFNVT
VRNSREVL FERSNLMSSTSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHISFENVSIK

Job title: SEQ ID NO. 3 (788 letters)

Blast 2 sequences

RID

JVRME0T4114

(Expires on 06-01 05:05 am)

Query ID

Id|Query_103339

Description

SEQ ID NO. 3

Molecule type

amino acid

Query Length

788

Subject ID

Id|Query_103341

Description

US_7265268 SEQ_4

Molecule type

amino acid

Subject Length

788

Program

BLASTP 2.6.1+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected 0

Alignments

[Download](#) [Graphics](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐	US_7265268 SEQ_4	1596	1596	100%	0.0	99%	Query_103341

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

US_7265268 SEQ_4

Sequence ID: Query_103341 Length: 788 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 788 Graphics			▼ Next Match ▲ Previous Match		
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1596 bits(4132)	0.0	Compositional matrix adjust.	787/788(99%)	787/788(99%)	0/788(0%)
Query	1	MMNNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMMIFKTDGTGGNLTLDIELKNQQLNE			60
Sbjct	1	MMNNNTKLNARALPSFIDYFNGIYGFATGIKDIMMIFKTDGTGGNLTLDIELKNQQLNE			60
Query	61	ISGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTLSKEILKIANEQOVLDVNNKLDIAINTMLHIYLPK			120
Sbjct	61	ISGKLDGVNGSLNDLIAQGNLNTLSKEILKIANEQOVLDVNNKLDIAINTMLHIYLPK			120
Query	121	ITSMLSVMKQNYALSQIEYLSKQLQEISDKLDIINWVLINSTLITEITPAYQRIKYVN			180
Sbjct	121	ITSMLSVMKQNYALSQIEYLSKQLQEISDKLDIINWVLINSTLITEITPAYQRIKYVN			180
Query	181	EKFEELTFATETTLKVKKDSSPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLTNTHDVMVG			240
Sbjct	181	EKFEELTFATETTLKVKKDSSPADILDELTELAKSVTKNDVDGFEFYLTNTHDVMVG			240
Query	241	NNLFGRSALKTASELIAKENVKTSGSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD			300
Sbjct	241	NNLFGRSALKTASELIAKENVKTSGSEVGNVYNFLIVLTALQAKAFLTLTTCRKLGLAD			300
Query	301	IDYTSIMNEHLNKEKEEFVRNLPNTSNTFSNPYAKVKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF			360
Sbjct	301	IDYTSIMNEHLNKEKEEFVRNLPNTSNTFSNPYAKVKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF			360
Query	361	EMSNDISITVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGDGDKLFCPDQSEIYYTNIVFPNEY			420
Sbjct	361	EMSNDISITVLKVYEAKLKQNYQVDKDSLSEVIYGDGDKLFCPDQSEIYYTNIVFPNEY			420
Query	421	VITKIDFTKKMKTLLRYEVTANFYDSSSTGEIDLNNKVVESSEAEYRTLSANDGVYMLPLGV			480
Sbjct	421	VITKIDFTKKMKTLLRYEVTANFYDSSSTGEIDLNNKVVESSEAEYRTLSANDGVYMLPLGV			480
Query	481	ISETFLLTPINGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLSNKETKLIVPPSGFISNIVE			540
Sbjct	481	ISETFLLTPINGFGLQADENSRLITLTCKSYLRELLLATDLSNKETKLIVPPSGFISNIVE			540
Query	541	NGSIEEDNLEFPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALYVHKDGGFSQFIGDKLKPKEVYIQT			600
Sbjct	541	NGSIEEDNLEFPWKANNKNAYVDHTGGVNGTKALYVHKDGGFSQFIGDKLKPKEVYIQT			600
Query	601	VKGKPSIHLKDENTGYIHYEDTNNNLKDYQITIKRFTTGTDLKGVYLILKSQNGDEAWGD			660
Sbjct	601	VKGKPSIHLKDENTGYIHYEDTNNNLKDYQITIKRFTTGTDLKGVYLILKSQNGDEAWGD			660
Query	661	KFTILEIKPAEDLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYS			720
Sbjct	661	KFTILEIKPAEDLLSPELINPNSWITTPGASISGNKLFINLGTNGTFRQSLSLNSYSTYS			720
Query	721	ISFTASGPFNVTVRNSREVLFRSNLMSSTSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHI			780
Sbjct	721	ISFTASGPFNVTVRNSREVLFRSNLMSSTSHISGTFKTESNNTGLYVELSRRSGGGGHI			780
Query	781	SFENVSIK 788			
Sbjct	781	SFENVSIK 788			

En cuanto al hecho que el documento D1 no divulga proteínas insecticidas este Despacho encuentra que en efecto, el documento no le sugiere a la persona versada en la materia la posibilidad de introducirlas en una secuencia proveniente de *B. thuringiensis* como las que divulga el documento. Sin embargo, la sociedad recurrente pasa por alto que en la Resolución impugnada se reconoció este hecho y por tal razón se citó también el documento D2 (US6204435) que es específico frente al uso de genes que codifican proteínas con actividad tóxica obtenidos de *B. thuringiensis* y que resultan de interés para el control de insectos lepidópteros (Col. 1) y concretamente para el control de plagas que atacan cultivos como el maíz europeo (Tabla 5, Col. 30).

El documento D2 divulga la SEQ ID NO. 4 que al contrastarla frente a la SEQ ID NO. 1 reivindicada evidencia identidad del 99% y cobertura del 100%, de manera que no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que este documento no resulta pertinente porque no sugiere la manera de obtener polipéptidos insecticidas ni sus mutaciones específicas, cuando en realidad el documento indica que es posible realizar mutaciones en aminoácidos hasta alcanzar porcentajes de identidad del 60% cuando se usan técnicas estándar de alineamiento (Col. 14, líneas 26 a 54). La SEQ ID NO. 4 divulgada en el documento D2 corresponde a la toxina 36A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

(Col. 4, líneas 27 y 28) y no es simplemente el reconocimiento de las técnicas de mutagénesis si no la sugerencia y motivación concreta encontrada en este documento para proceder a realizar modificaciones puntuales hasta alcanzar los porcentajes de identidad antes mencionados.

Job title: SEQ ID NO.1

RID

YBG71A7114

(Expires on 06-02 04:56 am)

Query ID

Id|Query_44839

Description

SEQ ID NO.1

Molecule type

amino acid

Query Length

788

Subject ID

Id|Query_44841

Description

US_6204435_SEQ_4

Molecule type

amino acid

Subject Length

788

Program

BLASTP 2.6.1+ > Citation

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected:0

Alignments

Download

Graphics

Multiple alignment

US_6204435_SEQ_4

Description

Max score

Total score

Query cover

E value

Ident

Accession

1595

1595

100%

0.0

99%

Query_44841

US_6204435_SEQ_4

Sequence ID: Query_44841

Length: 788

Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 788

Graphics

Next Match

Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1595 bits(4129)	0.0	Compositional matrix adjust.	787/788(99%)	787/788(99%)	0/788(0%)
Query 1	MNMNNTKLNARALPSFIDYFN	GIYGFATGIKDIMNMIFKTD	TGGNLTDEILKNQOLLNE	60	
Sbjct 1	MNMNNTKLNARALPSFIDYFN	GIYGFATGIKDIMNMIFKTD	TGGNLTDEILKNQOLLNE	60	
Query 61	ISGKLDGVNGSLNDLIAQGN	LNTELSKEILKIANEQNVLN	NDVNNKLDAINTMLHIYLPK	120	
Sbjct 61	ISGKLDGVNGSLNDLIAQGN	LNTELSKEILKIANEQNVLN	NDVNNKLDAINTMLHIYLPK	120	
Query 121	ITSMLSDVMKQNYALSQIEY	LSKQLQEISDKLDIINVNL	INSTLTEITPAYQRIKYVN	180	
Sbjct 121	ITSMLSDVMKQNYALSQIEY	LSKQLQEISDKLDIINVNL	INSTLTEITPAYQRIKYVN	180	
Query 181	EKFEELTFATETTLKVKKD	SSPADILDELTELAKSVTK	NDVDGFEFYLNTHFHDVMVG	240	
Sbjct 181	EKFEELTFATETTLKVKKD	SSPADILDELTELAKSVTK	NDVDGFEFYLNTHFHDVMVG	240	
Query 241	NNLFGRSALKTASELIAKEN	VKTSGSEVGNVYNFLIVLT	ALQAKAFLTLTTCRKLGLAD	300	
Sbjct 241	NNLFGRSALKTASELIAKEN	VKTSGSEVGNVYNFLIVLT	ALQAKAFLTLTTCRKLGLAD	300	
Query 301	IDYTSIMNEHLNKEKEEF	RVNIIPTLSNTFSNPYAK	VKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF	360	
Sbjct 301	IDYTSIMNEHLNKEKEEF	RVNIIPTLSNTFSNPYAK	VKGSDDEAKMIVEAKPGHALVGF	360	
Query 361	EMSNDSTIVLKVYEAKLKQ	NYQVDKDSLSEVIYGD	TDKLFCDQSEQIYYTN	NVIFPNEY	420
Sbjct 361	EMSNDSTIVLKVYEAKLKQ	NYQVDKDSLSEVIYGD	TDKLFCDQSEQIYYTN	NVIFPNEY	420
Query 421	VITKIDFTKKMKTLRYE	TANFYDSSTGEIDL	NKKGKVESSEAEYRTL	SANDDGYVYMLGV	480
Sbjct 421	VITKIDFTKKMKTLRYE	TANFYDSSTGEIDL	NKKGKVESSEAEYRTL	SANDDGYVYMLGV	480
Query 481	ISETFLLTPINGFGLQAD	ENSRLITLTCKSYLRE	LLATDLSNKETKLIV	PPSGFISNIVE	540
Sbjct 481	ISETFLLTPINGFGLQAD	ENSRLITLTCKSYLRE	LLATDLSNKETKLIV	PPSGFISNIVE	540
Query 541	NGSIEEDNLEPWKANNK	NAYVDHTGGVNGTKAL	YVHKDGGFSQFIGDK	LKPKEYVIQYT	600
Sbjct 541	NGSIEEDNLEPWKANNK	NAYVDHTGGVNGTKAL	YVHKDGGFSQFIGDK	LKPKEYVIQYT	600
Query 601	VKGKPSIHLKIDENTGY	IHYEDTNNNLKDYQ	TITKRFTTGTDLKG	VYLILKSQNGDEAWGD	660
Sbjct 601	VKGKPSIHLKIDENTGY	IHYEDTNNNLKDYQ	TITKRFTTGTDLKG	VYLILKSQNGDEAWGD	660
Query 661	KFTILEIKPAEDLLSPE	LINPNSWITTPGASIS	GNKLFINLGTNGTFR	QSLSLNSYSTYS	720
Sbjct 661	KFTILEIKPAEDLLSPE	LINPNSWITTPGASIS	GNKLFINLGTNGTFR	QSLSLNSYSTYS	720
Query 721	ISFTASGPFNVTVRNS	REVLFRSNLMSSTSH	ISGTFKTESNNTGL	YVELSRRSGGGGHI	780
Sbjct 721	ISFTASGPFNVTVRNS	REVLFRSNLMSSTSH	ISGTFKTESNNTGL	YVELSRRSGGGGHI	780
Query 781	SFENVSIK	788			
Sbjct 781	SFENVSIK	788			

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

y al gusano cogollero del maíz (FAW). A través de una estadística cualitativa se concluye que los polipéptidos mutantes de alanina en las posiciones V338, K455, D471, Q495, R501, S543, I544, G580, P591, P605, H608, Y616, I617, H618, R635, K643, W658, P681, S712, I753, E760, V768A, S774, G775 y H779 presentan actividad significativamente superior frente a ECB que el polipéptido nativo Vip3D.

Sin embargo y como lo indicó este Despacho, el documento D1 (US7265268) además de divulgar la caracterización de ISP3-327D (SEQ ID NO. 4) (Ejemplo 6, Col. 31, líneas 56 a 67), divulga el resultado de ensayos biológicos realizados sobre larvas de *Helicoverpa zea* con valores específicos de LC50 que sobrepasan el 90% del intervalo de confianza al medir la actividad tóxica (Col. 32, líneas 10 a 13). En el documento D2 (Ejemplo 13, Col. 28) también se divulgan los resultados de los bioensayos realizados contra lepidópteros y coleópteros (Tabla 4, Cols. 29 y 30). En este documento además se divulga la técnica de ADN recombinante para lograr la transformación de las plantas resistentes a plagas (Ejemplo 17, Col. 31). De manera que los hallazgos sobre el efecto biológico incluidos en el estado de la técnica son suficientes para dirigir a la persona versada en la materia a diseñar polipéptidos alternativos, considerando el margen que contempla el documento D2 (US6204435) para incluir mutaciones dentro de la estructura del polipéptido (Col. 14, líneas 26 a 54), con la expectativa razonable de conservar la actividad que ya había sido cuantificada en términos de LC50, de acuerdo con las enseñanzas del documento D1.

De manera que ante la ausencia de ensayos cuantitativos dentro del expediente administrativo que acrediten que las mutaciones puntuales sobre la SEQ ID NO. 1 permiten obtener polipéptidos Vip3D con actividad pesticida superior con respecto al polipéptido nativo, este Despacho encuentra que no hay nivel inventivo al diseñar las alternativas propuestas. Y al agotar el examen de nivel inventivo el Despacho partió del contenido y alcance de la materia reivindicada que al contrastarla frente a las enseñanzas del estado de la técnica permite concluir que las mutaciones resultan evidentes para la persona versada en la materia, por lo que no existe grado alguno de subjetividad al llegar a la conclusión sobre la ausencia de nivel inventivo de los polipéptidos reivindicados.

En cuanto a los residuos específicos a ser mutados y su posición dentro de la estructura a los que se refiere la recurrente, este Despacho se permite dirigir la atención al contenido del documento D2 que presenta en la Tabla 2 (Col. 14, líneas 26 a 67) la referencia a los aminoácidos que pueden llegar a ser objeto de reemplazo dentro de la estructura de los polipéptidos con la expectativa de conservar la actividad insecticida y se refiere precisamente a las herramientas de alineamiento que permiten predecir la estructura y el efecto hasta alcanzar identidades del 60% con respecto a la molécula nativa (Col. 14, líneas 33 a 37), de manera que existe evidencia técnica que sustenta el argumento del examinador, en cuanto a que resulta evidente modificar ciertas regiones de la estructura con la expectativa razonable de conservar la actividad, por lo que inducir la mutagénesis en el presente caso no conlleva a obtener polipéptidos inventivos frente a las enseñanzas del estado de la técnica citado y las conclusiones no son el resultado de un análisis subjetivo como lo argumenta la sociedad recurrente sino soportado en los documentos D1 y D2.

Ahora bien, contrario a lo que manifiesta la sociedad recurrente el uso de técnicas de alineamiento para determinar los porcentajes de identidad no es irrelevante para efectos del resultado del examen de patentabilidad, toda vez que corresponde a una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

herramienta computacional objetiva que permite identificar el tipo de mutación, su posición y contrastarla frente al polipéptido nativo divulgado en los antecedentes. Y considerando la solicitud de la sociedad recurrente en cuanto a la necesidad de realizar una revisión concienzuda del contenido de la reivindicación 1, este Despacho presentó el resultado del alineamiento para al menos 2 de las secuencias reivindicadas con el fin de demostrar que no hay actividad inventiva al diseñar los polipéptidos alternativos.

En cuanto a la cláusula 8 del capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° 14-173820-00006-0000, evaluada en la Resolución impugnada, es del caso señalar que al ser eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio allegado al Despacho se entienden superadas las objeciones frente al método de expresión del polipéptido en un vector (célula huésped) en vista de las enseñanzas de los documentos D3 (US7244820) y D1 (US7265268).

En cuanto al método para producir la planta transgénica incluido en las nuevas reivindicaciones 8 y 9 cuya única etapa técnica comprende la acción de introducir la molécula de ácido nucleico recombinante con el fin de que se exprese en la planta y de esta manera lograr que se confiera resistencia frente al ataque del gusano barrenador europeo, es del caso manifestar que no ha sido evaluada por el Despacho, de hecho el oficio N° 5719 comunicado el 02 de junio de 2015 no lo consideró aun cuando estaba incluido en el capítulo reivindicatorio inicialmente allegado al trámite administrativo, específicamente en las reivindicaciones 31 y 32 que hacían referencia al método para producir la planta transgénica.

Ahora bien, dado que dichas cláusulas no estaban incluidas en el capítulo evaluado en la Resolución impugnada (el incluido en el radicado bajo el N° 14-173820-00006-0000), corresponde a materia no evaluada que debe ser examinada en cuanto a su patentabilidad.

En vista de lo anterior, este Despacho considera que existen documentos que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad, tal es el caso de: US7244820 que en el Ejemplo 7 divulga un método para la creación de plantas de maíz transgénicas que comprenden el gen Vip3B que comprende la expresión de un casete que incluye la secuencia foránea de interés en *Agrobacterium* para lograr la transformación del maíz (Col. 30, líneas 14 a 67 y Col. 31, líneas 1 a 7).

El documento US5625136 divulga secuencias de DNA optimizadas para expresión en plantas. Las secuencias de DNA codifican para polipéptidos con actividad pesticida provenientes de *B. thuringiensis*, por ejemplo, para la expresión del gen CryIA(b) derivado de pCIB4431 (Ejemplos 49 y 50, Col. 73, líneas 33 a 67) y por electroporación en protoplastos de mesófilo de maíz (Ejemplo 43, Col. 63, líneas 52 a 67). El documento también presenta ensayos específicos de actividad insecticida contra el gusano barrenador europeo (ECB) (Ejemplo 42, Col. 63, líneas 24 a 50).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio, en cuanto tiene que ver con las reivindicaciones de producto no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el nivel inventivo. Sin embargo, en vista de la nueva reivindicación de método se halla mérito para revocar la decisión impugnada con el fin de que se practique el respectivo análisis de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39393

Ref. Expediente N° 14173820 000012

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 98716 del 18 de Diciembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante, al capítulo reivindicatorio radicado en la fecha 05 de febrero de 2016 bajo el N° 14-173820-00012-0000.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SYNGENTA PARTICIPATIONS AG., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de julio de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio